

Dispositivo médico para la cirugía y la práctica odontológica

Instrucciones de uso

Rev. 02 – FT02 – 01.02.2013

CE 1936





INDICE



1.0. INFORMACIONES IMPORTANTES PARA LOS USUARIOS

El presente manual de instrucciones les ayudará a instalar, conectar y usar correctamente el dispositivo **MAGNETIC MALLET** a continuación se explica cómo utilizarlo correctamente y todos los detalles necesarios, por lo que les sugerimos que lean atentamente el manual de instrucciones y lo conserven en la funda de protección suministrada con el dispositivo, para eventuales consultas futuras.







2.0. ILUSTRACIONES DEL EQUIPO

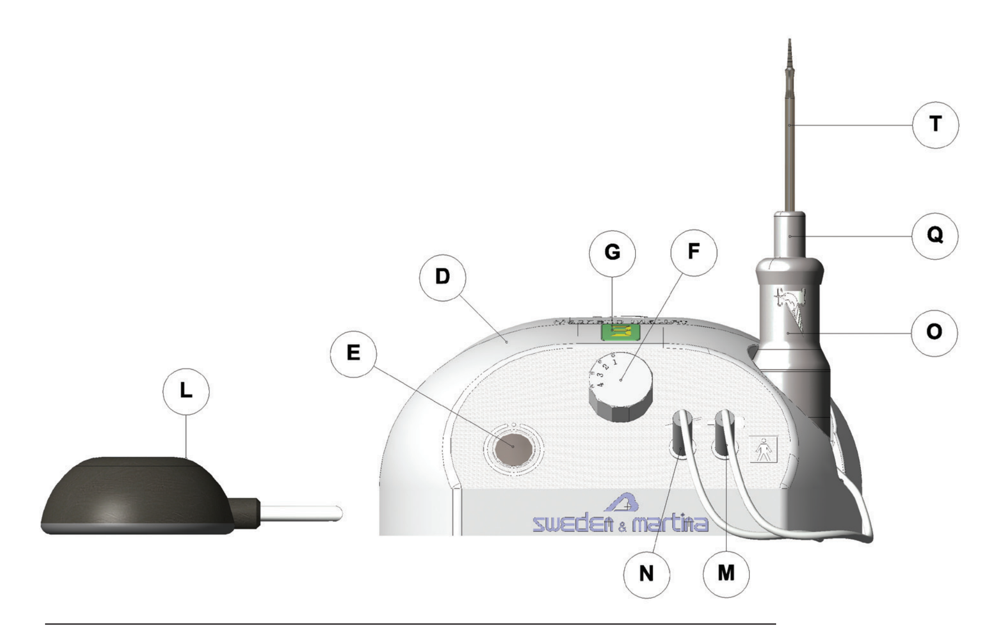




MAGNETIC MALLET [1]

(1) El Magnetic Mallet puede ser provisto, solo por pedido, también del Manípulo con Función Extractor de Coronas.

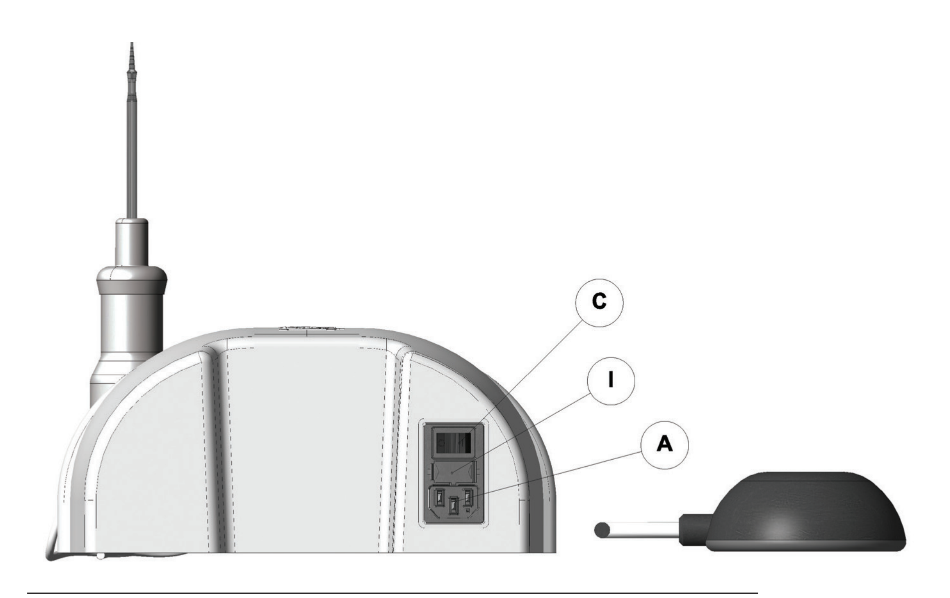




Vista anterior



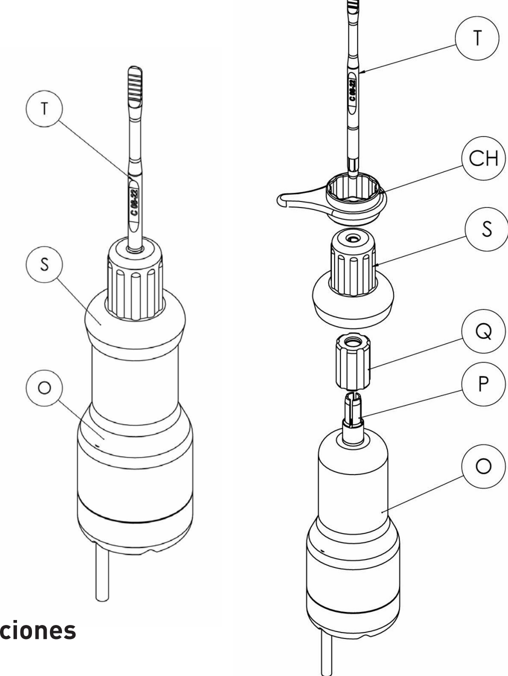




Vista posterior



Manípulo Función Osteotomo (Equipo base)



2.1.Elementos de mando, indicadores, conexiones y sus funciones




ALIMENTADOR:

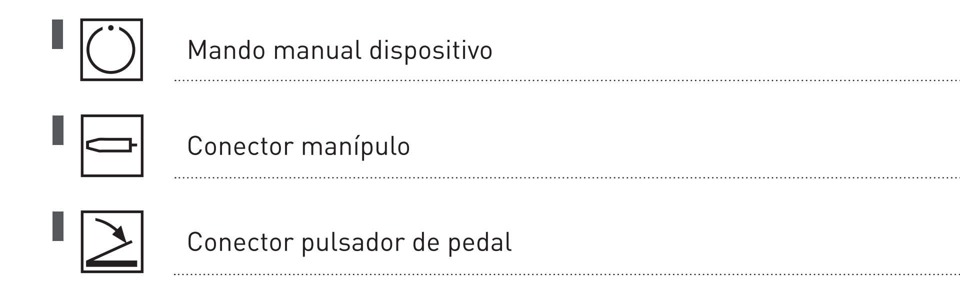
A. Toma cable de alimentación
B. Enchufe cable de alimentación
C. Interruptor de encendido
D. Alimentador
E. Botón de mando manual
F. Manivela para el control de la fuerza
G. Display indicador del nivel de fuerza
H. Cable de alimentación
I. Portafusibles
L. Pulsador de pedal
M. Conexión Manípulo
N. Conexión pulsador de pedal

MANÍPULO FUNCIÓN OSTEOTOMO:

O. Manípulo con función Osteotomo
P. Mandril
Q. Rosca
S. Capuchón de protección Manípulo Función Osteotomo
T. Osteotomo
CH - Llave

3.0.EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

SÍMBOLOS SITUADOS EN EL CHASIS DEL MAGNETIC MALLET






SÍMBOLOS ETIQUETAS

 Datos del fabricante incluyendo año de fabricació



Número de série do dispositivo

 Corriente alterna

 Parte aplicada de tipo BF según las normas IEC 60601-1

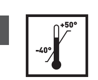
 Siga las instrucciones de uso. Antes de poner en marcha el equipo, lea atentamente el manual de instrucciones.

 Atención: tensión peligrosa

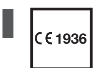
 Mantenga en ambiente seco y lejos de chorros o salpicaduras de agua

 ¡Atención! Un uso incorrecto del dispositivo puede provocar daños importantes.

 No utilice el aparato si el embalaje no se presenta íntegro.



Intervalo de temperatura a la que se aconseja conservar el dispositivo



Marca CE provista del número correspondiente del Organismo Acreditado

 Recogida diferenciada de aparatos eléctricos y electrónicos




4.0.DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

4.1. Descripción general del dispositivo

El **Magnetic Mallet** es un dispositivo electromédico para la cirugía y la práctica odontológica con una doble función según la parte aplicada (manípulo) y utilizada:

• **OSTEOTOMO** con fuerzas y tiempos de aplicación predeterminados para la deformación plástica de la masa ósea esponjosa.
• **EXTRACTOR DE CORONAS** con fuerzas y tiempos de aplicación predeterminados para la eliminación del cemento de las coronas y puentes que recubren los muñones.

El aparato está compuesto fundamentalmente por una unidad de control y alimentación, un mando de pedal y dos manípulos, intercambiables según la función, los cuales representan la parte aplicada.
El envoltorio de la unidad de control es de plástico autoextinguible y presenta las siguientes partes:

1. Interruptor de encendido del aparato (C)
2. Dos conectores, uno para el pulsador de pedal y el otro para el manípulo, distinguidos por los símbolos correspondientes:
   - Conexión manípulo (M)
   - Conexión pulsador de pedal (N)
3. Pulsador para el mando manual del dispositivo, identificado con el símbolo (E)
4. Manivela en ABS para el control de la fuerza (F)
5. Display indicador del nivel de fuerza seleccionado (G)

El alimentador, la electrónica de control y mando, así como las protecciones eléctricas/electrónicas se incluyen dentro del envoltorio de la unidad de control.
El manípulo externo está alimentado, mediante un cable flexible de poliuretano, con una tensión máx. de 58Vcc de la unidad de control a la que está conectado, a través de un conector que se desconecta manualmente. El accionamiento del manípulo tiene lugar utilizando el pulsador de pedal (L) o el pulsador manual situado en el alimentador (D).

Tanto para la Función **OSTEOTOMO** como para la Función **EXTRACTOR DE CORONAS**, la aplicación de fuerza del manípulo, debida a la activación del pulsador, no es continua. A cada presión de uno de los dos pulsadores, se sucede una sola transmisión de fuerza por parte del manípulo.

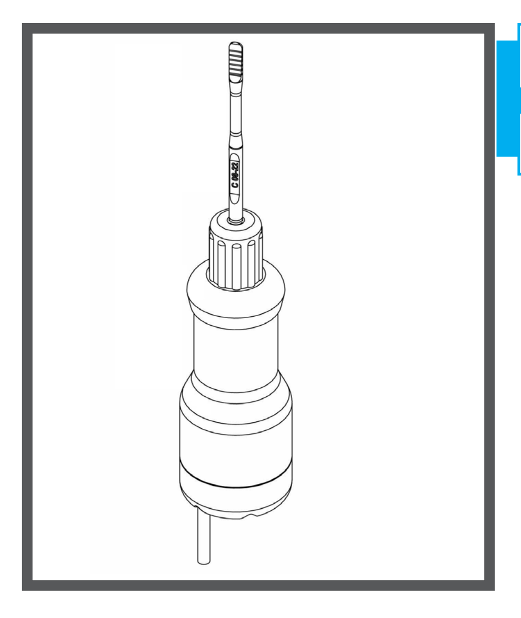
A través de la manivela (F) colocada en el alimentador, es posible seleccionar el valor de fuerza deseado entre los 4 niveles posibles; la indicación del nivel elegido se visualizará, por tanto, en el display (G) apareciendo el número correspondiente programado.

El Dispositivo **Magnetic Mallet** ha sido diseñado para dar un total de dos impulsos por segundo, por un total máximo de 100 impulsos consecutivos. Tras 100 impulsos consecutivos, es necesario realizar una breve pausa antes de retomar el trabajo.

4.2. Descripción de las partes aplicadas.

Función OSTEOTOMO - MANÍPULO con rosca (equipo base)

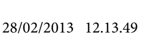




Para la Función OSTEOTOMO utilice un MANÍPULO con rosca (O) provisto del correspondiente Bone Expander/ Osteotomo (T).

USO PREVISTO
Dispositivo médico utilizado en cirugía odontológica para efectuar la elevación del seno maxilar, mediante la acción de un impulsor que deforma plásticamente la masa ósea esponjosa, permitiendo colocar prótesis dentales.

El **Magnetic Mallet**, provisto del Manípulo con rosca, es un sistema electromédico que sirve para deformar la masa ósea esponjosa maxilar y mandibular con la ayuda de bone expanders y osteotomos, con el fin de permitir la colocación de los pilares necesarios para introducir las prótesis dentales.
Gracias al manípulo, el impulsor golpea el bone expander o el osteotomo con energía susceptible de regulación (4 niveles), sustituyendo, en la técnica de elevación del seno maxilar, la energía suministrada por la fuerza humana con el martillo quirúrgico u otros sistemas manuales.





Girando la manivela colocada en la unidad de alimentación, es posible seleccionar el valor de fuerza deseado entre los 4 valores posibles.

Los test de laboratorio efectuados en la fase de pre-comercialización han demostrado que las fuerzas empleadas mayormente han sido la 2 y la 3; sin embargo, hay que considerar que las fuerzas, teniendo un range progresivo de tipo similar, deben considerarse todas ellas idóneas para la práctica quirúrgica. Por tanto, el cirujano deberá establecer qué fuerza es la más eficaz en base a la práctica que se debe llevar a cabo.



Para familiarizarse con el instrumento, en la fase inicial de uso, se aconseja empezar siempre desde la fuerza menor (nivel 1). Además, para aprender a valorar las fuerzas, hay que mantener entre los dedos el bone expander, mientras se seleccionan los distintos niveles de fuerza. De esta forma, el impulso que seguirá podrá valorarse mejor.




Además, se hace constar que la acción del bone expander o del osteotomo está determinada tanto por la presión que el cirujano ejercita en el manípulo como por el avance axial de la energía. En todo caso, el avance del bone-expander no podrá ser superior a 1 mm aproximadamente, siendo de dicha entidad el movimiento máximo que puede tener el bone-expander.

⚠ **Nota:** El cirujano deberá determinar el tipo de presión que debe ejercitar sobre el hueso con el bone expander para obtener el resultado deseado.

5.0. NORMAS DE SEGURIDAD



5.1.Advertencias y precauciones

Lea atentamente el presente manual y respete minuciosamente las instrucciones. Los términos "Precaución", "Advertencia" y "Nota" tienen un significado específico. Lea atentamente el texto que los acompaña siempre que aparezcan en el presente manual de instrucciones, con el fin de garantizar un buen funcionamiento seguro y eficaz del equipo.

Precaución: indica un peligro para el paciente o para el médico. El incumplimiento de dicha indicación puede provocar lesiones al paciente o al médico.

Advertencia: indica las medidas de mantenimiento o de seguridad que tienen que considerarse para evitar producir daños al equipo.

Nota: indica informaciones especiales para el uso del equipo o explica informaciones importantes.

Precaución: Antes de poner en marcha el equipo, lea atentamente el manual de instrucciones. De modo especial, lea con atención el capítulo relativo a las funciones del dispositivo y a las normas de seguridad, con el fin de evitar poner en peligro a los pacientes, al personal y a sí mismos.

Precaución: Instale el equipo lejos del alcance del paciente.

Precaución: Controle siempre que los cables no presenten signos de deterioro como peladuras o roturas de cualquier tipo. Si así fuera, deberán ser sustituidos inmediatamente (envíelos al servicio de asistencia técnica).

Precaución: Antes de poner en marcha el equipo, hay que efectuar un control funcional del dispositivo, manteniendo el manípulo lejos del paciente y accionándolo con el correspondiente mando manual o pedal.

Precaución: Antes de poner en marcha el equipo, asegúrese de haber conectado el manípulo adecuado para la función requerida.con el correspondiente mando manual o pedal.

Precaución: ¡No abra el equipo! ¡Peligro de electrocución! Cualquier apertura del equipo por parte de personas no autorizadas, invalidará la garantía.

Precaución: Es necesario alejar el dispositivo médico del paciente cada vez que



éste cese de funcionar (ej. en caso de repentina interrupción de la alimentación de red durante el uso).

Precaución: Es necesario desenchufar el cable de la toma de alimentación de red cada vez que el operador manipule el alimentador (ej. limpieza, separación de los conectores, etc.).

Precaución: No introduzca los dedos o instrumentos de ningún tipo dentro de los conectores de conexión del manípulo y del pulsador de pedal.

Precaución: Utilice la necesaria precaución a la hora de manejar el embalaje, evitando que éste sea golpeado o dañado.

Precaución: No supere el nivel máximo de 100 impulsos consecutivos.

Advertencia: Evite completamente dejar penetrar líquidos dentro del compartimiento. No conserve líquidos encima del equipo o por encima de éste.

Advertencia: La instalación del dispositivo debe tener lugar en ambientes en los que no existan salpicados de agua dirigidos al alimentador del dispositivo.



Advertencia: Ponga en marcha el equipo exclusivamente a la tensión eléctrica indicada en la placa de identificación.

Advertencia: Utilice sólo fusibles con los valores indicados.

Advertencia: El cable de alimentación, el cable del manípulo y el cable del pulsador de pedal deberán ser utilizados con el máximo cuidado, de modo especial deberán contar con amplios espacios de maniobra para no sufrir tensiones.

Nota: La garantía no cubre posibles daños al equipo, producidos por un uso impropio.

Nota: El dispositivo no provoca ningún tipo de interferencia electromagnética ni de ningún otro tipo con otros eventuales equipos presentes en el ambiente.

Nota: Para familiarizarse con el instrumento, en la fase inicial de uso se aconseja empezar siempre desde la fuerza menor.

Nota: El nivel de la fuerza más eficaz será establecida por el cirujano según la práctica que deba llevar a cabo.

Nota: El cirujano deberá determinar el tipo de presión que debe ejercitar sobre el hueso con el bone expander para obtener el resultado deseado.





ATENCIÓN: Asegúrese de conocer totalmente la modalidad de funcionamiento del equipo antes de utilizar el Magnetic Mallet por primera vez con un paciente.

5.2. USO PREVISTO



Advertencias y precauciones

El **Magnetic Mallet** es un dispositivo médico utilizado en el ámbito odontológico con una doble función, según la parte aplicada que se utilice:

- Función OSTEOTOMO MANÍPULO con rostra
- Función EXTRACTOR DE CORONAS* MANÍPULO con racor

Uso previsto: Función OSTEOTOMO
Dispositivo médico utilizado en cirugía odontológica para efectuar la elevación del seno maxilar, mediante la acción de un impulsor que deforma plásticamente la masa ósea esponjosa, permitiendo colocar prótesis dentales.

El **Magnetic Mallet** con Función **OSTEOTOMO puede ser utilizado exclusivamente con bone expander/osteotomos suministrados por Meta Ergonomica.**

N.B: Para la funciòn EXTRACTOR DE CORONAS consultar las instrucciònes de uso qui pueden ser descargadas de nuestro sitio web.

Por razones de seguridad, no se admite el uso del equipo en campos de aplicación distintos de los previstos.



Atención: No se admite aportar ningún tipo de modificación en este aparato.





5.3. Cualificación del usuario

El **Magnetic Mallet** debe ser utilizado exclusivamente por un médico odontólogo que haya sido informado de forma adecuada sobre el uso del equipo.

5.4. Condiciones de uso

Temperatura de ejercicio -5ºC/+45ºC

5.5. Medidas de seguridad en el lugar de instalacióne

El dispositivo tiene que ser utilizado exclusivamente en consultas de dentistas o en ambientes de uso médico.

⚠ **Advertencia**: La instalación del dispositivo debe tener lugar en ambientes en los que no existan salpicados de agua dirigidos al alimentador del dispositivo.

⚠ **Advertencia**: Ponga en marcha el equipo exclusivamente a la tensión eléctrica indicada en la placa de identificación.

5.6. Medidas de seguridad durante el uso del equipo

Asegúrese de conocer totalmente la modalidad de funcionamiento del equipo antes de utilizar el **Magnetic Mallet** por primera vez con un paciente.




Precaución: <u>No supere el nivel máximo de 100 impulsos consecutivos</u>

⚠ **Precaución**: Antes de poner en marcha el dispositivo, hay que efectuar un control funcional del mismo.

⚠ **Precaución**: Ya que los osteotomos no se suministran en envase estéril, efectúe la esterilización antes del primer uso. (Véase el capítulo Desinfección y esterilización de las partes para más información)

⚠ **Precaución**: Es necesario alejar el dispositivo médico del paciente cada vez que éste cese de funcionar (ej. en caso de repentina interrupción de la alimentación de red durante el uso).

⚠ **Precaución**: Antes de poner en marcha el equipo, asegúrese de haber conectado el manípulo adecuado para la función requerida.



6.0. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

6.1. Condiciones de transporte/almacenamiento

⚠ **Precaución:** Utilice la necesaria precaución a la hora de manejar el embalaje, evitando que éste sea golpeado o dañado.

Evite que se produzcan daños a la etiqueta externa.

Cuando el transportador efectúe la entrega, verifique la integridad del dispositivo dentro del embalaje y que la mercancía esté completa (referencia Sección Desembalaje).




7.0. INSTALACIÓN Y INSTRUCCIONES DE USO

7.1. Desembalaje

Extraiga con precaución el envase con el dispositivo y los accesorios de embalaje. Verifique que el material esté íntegro y que no presente daños.
Si el material presentara motivos de reclamación, diríjase inmediatamente a la casa fabricante o al distribuidor.

Equipo base
1 Alimentador
1 Manípulo con rosca - Función OSTEOTOMO
1 Pulsador de pedal
10 Bone Expanders/osteotomos
1 Rosca de recambio
2 Capuchones de protección en silicona
2 Llaves
1 Manual de Instrucciones de uso y mantenimient



Elementos accesorios (SÒLO POR PEDIDO)



Función OSTEOTOMO:
Osteotomos de punta curva en S axial
Osteotomo MM-PD-160

7.2. Instalación y conexión del equipo

Advertencia: La instalación del dispositivo debe tener lugar en ambientes en los que no existan salpicados de agua dirigidos al alimentador del dispositivo.


Precaución: Instale el equipo lejos del alcance del paciente.

Atención: Para evitar riesgos de shock eléctrico, este aparato deberáconec-tarse exclusivamente a redes de alimentación eléctrica con toma de tierra.

1. Compruebe que la tensión de la red corresponda a la del uso del aparato, especificada en la placa del dispositivo.

2. Conecte el cable de alimentación al aparato mediante la toma específica (A).

3. Conecte el aparato a la red de alimentación, introduciendo el enchufe correspondiente (B) en la toma de corriente.




4. Conecte el manípulo con la función requerida (O) al alimentador (D) introduciendo el jack situado al final del cable del manípulo, en el conector (M).

5. Conecte el pulsador de pedal (L), introduciendo el jack situado al final del cable del pulsador de pedal, en el conector (N).

Precaución: Antes de poner en marcha el equipo, asegúrese de haber conectado el manípulo adecuado para la función requerida.

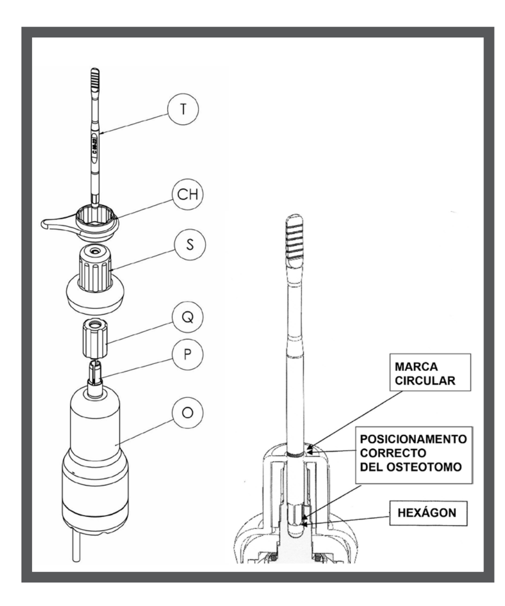
7.3. Puesta en funcionamiento

1. Encienda el aparato accionando el interruptor de encendido (C) situado detrás del alimentador (D).

2. El display (G) situado en la parte frontal del alimentador se enciende.

⚠ **Nota**: Al encender, el display (G) indica un número (de 1 a 4) en base a la posición de la manivela. (F)

7.4. Introducción del bone expander/osteotomo en el Manípulo Función OSTEOTOMO



1. Introduzca la rosca (Q) y atorníllela sobre el mandril (P).

2. Introduzca el capuchón de protección en silicona (S) sobre la rosca (Q) empujando a fondo para que se ajuste perfectamente.

3. Elija el tipo de bone expander / osteotomo (T) que se debe utilizar, y proceda a introducirlo sobre el manípulo (O) deslizándolo en el correspondiente mandril (P).

4. Actuando en el capuchón de protección (S) desatornille la rosca (Q), introduzca el bone expandery luego vuelva a atornillar la rosca (Q).

5. Siendo de forma hexagonal la base del osteotomo/bone expander que se introduce en el mandril, hay que prestar atención a encajarla haciéndola coincidir exactamente con el hexágono colocado dentro del mandril. La marca circular situada en el osteotomo permite comprobar la exactitud del posicionamiento en el mandril.

6. La llave suministrada con el manípulo puede ser utilizada para facilitar el desatornillado de la rosca. El usuario deberá establecer la necesidad de uso.

<u>7. Compruebe que el bone expander u osteotomo esté fijado de forma segura antes de activar el pulsador de pedal (L) o de efectuar el control manual (E).</u>

7.5. Extracción del bone expander/osteotomo

1. Afloje la rosca (Q) girando el capuchón de protección (S).

2. Saque el bone expander u osteotomo (T).

3. Saque el capuchón de protección (S).

4. Desatornille completamente la rosca (Q).




7.6 Activación del manípulo

1. Para poner en marcha el manípulo, actúe en el pulsador de pedal (L) presionándolo, o bien presione el pulsador de control manual (E) situado en la parte frontal izquierda del alimentador (D).

Cada vez que se presiona el pulsador de pedal (L) o el pulsador de control manual (E) se produce un solo impulso.

Nota: Para familiarizarse con el instrumento, en la fase inicial de uso, se aconseja empezar siempre desde la fuerza menor (valor 1).



Precaución: No supere el nivel máximo de 100 impulsos consecutivos.

7.7. Ajuste de la fuerza

1. Gire la correspondiente manivela (F) situada en la parte frontal del alimentador para programar la fuerza deseada (de 1 a 4).




2. El display (G) indica el número de fuerza correspondiente a la posición de la manivela. (F)

Nota: El nivel de la fuerza más eficaz será establecida por el cirujano según la práctica que deba llevar a cabo.

La acción del bone expander/osteotomo está determinada tanto por la presión que el cirujano ejercita en el manípulo como por el avance axial de la energía.

Nota: El cirujano deberá determinar el tipo de presión que debe ejercitar sobre el hueso con el bone expander para obtener el resultado deseado.

8.0. MANTENIMIENTO

8.1. Limpieza y conservación

Precaución: Es necesario desenchufar el cable de la toma de alimentación de red cada vez que el operador manipule el alimentador (ej. limpieza, separación de los conectores, etc.).

Precaución: El cable en silicona de conexión con el conector y el manípulo deben esterilizarse en autoclave antes de cualquier uso.

Precaución: **Se prevé un intervalo de inspección de 3 años, desde el primer uso, en el taller de asistenciatécnica del fabricante**

Precaución: No introduzca los dedos o instrumentos de ningún tipo dentro de los conectores de conexión del manípulo y del pulsador de pedal.




Advertencia: Evite completamente dejar penetrar líquidos dentro del compartimiento.
No conserve líquidos encima del equipo o por encima de ést.

Las superficies externas del alimentador tienen que desinfectarse con regularidad utilizando productos no agresivos para material plásti

8.2. Desinfección y esterilización de las partes.

Precaución: Es necesario desenchufar el cable de la toma de alimentación de red cada vez que el operador manipule el alimentador (ej. limpieza, separación de los conectores, etc.).

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS MANÍPULOS, DEL CABLE Y SU CONECTOR CORRESPONDIENTE Y LLAVE



El manípulo con su cable correspondiente y conector (M), el bone-expander/osteotomo (T), la llave (CH) deben esterilizarse en autoclave antes de ser utilizados por primera vez, pues no se suministran estériles.

El manípulo (O) con su cable correspondiente y conector (M), la rosca (Q), el capuchón de protección en silicona (S), el bone-expander/osteotomo (T), y la llave (CH) tienen que esterilizarse en autoclave antes de cualquier tipo de intervención.

Tras haber montado las partes que interesan (siguiendo las indicaciones detalladas en la Sección 7.5), se procede a lavar/sanear. Lave las partes bajo el agua corriente cepilladando con cuidado, y luego esterilice en autoclave.

Condiciones de uso de la autoclave
Alcance del estado de vapor saturo a una combinación de valores de temperatura y presión de:

- 121 °C para 1 Bar (1 Atmósfera)
- 135 °C para 2 Bares (2 Atmósferas)



NOTA:
EL MANÍPULO PREVÉ UN INTERVALO DE INSPECCIÓN DE 3 AÑOS. A PARTIR DEL PRIMER USO; UNA VEZ TRANSCURRIDO EL PERIODO DE 3 AÑOS, EL USUARIO DEBERÁ VOLVER A EXPEDIR EL MANÍPULO AL DISTRIBUIDOR/FABRICANTE PARA EFECTUAR UN CONTROL, A CARGO DEL SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA DEL FABRICANTE.



8.3. Mantenimiento

Precaución: ¡No abra el equipo! ¡Peligro de electrocución! Cualquier apertura del equipo por parte de personas no autorizadas, invalidará la garantía.

EL DISPOSITIVO NON NECESITA SER LUBRICADO NI SOMETIDO A MANTENIMIENTO. SE PROHÍBE CUALQUIER INTERVENCIÓN CON APARATOS EN EL DISPOSITIVO.

En caso de avería, diríjase exclusivamente al distribuidor o a la casa fabricante (Referencia Sección Averías - Anomalías). La única actividad prevista es la sustitución de los fusibles.

8.4. Reparación

Precaución: ¡No abra el equipo! ¡Peligro de electrocución! Cualquier apertura del equipo por parte de personas no autorizadas, invalidará la garantía.



Atención: No se admite aportar ningún tipo de modificación en este aparato.

Cualquier defecto que se advierta en el funcionamiento del aparato, que implique la reparación del mismo, deberá ser comunicado inmediatamente al distribuidor/proveedor, de manera que pueda retirar inmediatamente el aparato.

La valoración de la avería y las necesarias reparaciones deberán ser efectuadas exclusivamente por la asistencia técnica del distribuidor/proveedor.

8.5. Sustitución de los fusibles



Advertencia: Utilice sólo fusibles con los valores indicados.

1. Extraiga los portafusibles de red (I) con la ayuda de un pequeño destornillador.
2. En el cajón situado en el filtro de red encontrará dos fusibles de 1,6 A
3. Controle si uno de los fusibles o ambos están fundidos.
4. Extraiga el/los fusible/s.
5. Introduzca uno o varios fusibles con las características indicadas en la etiqueta correspondiente.
6. Compruebe que el dispositivo funciona correctamente.

9.0. RESIDUOS



Este equipo está marcado de conformidad con la directiva europea **2002/96/CE** sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos - **RAEE**. Una vez transcurrido el tiempo de vida útil del aparato (alimentador, manípulo y pulsador de pedal) deberá ser eliminado como residuo especial. En el ámbito de aplicación de la directiva, el proveedor responde de la correcta eliminación del aparato.

9.1. Responsabilidad

El fabricante de este dispositivo responde en materia de seguridad, confiabilidad y prestaciones, exclusivamente si:

- La instalación del dispositivo ha sido efectuada siguiendo minuciosamente las instrucciones.
- Las modificaciones y reparaciones han sido efectuadas por parte de personal autorizado.
- El aparato ha sido utilizado conforme a las instrucciones de uso y para las finalidades indicadas.



9.2. Garantía

La empresa fabricante garantiza la sustitución gratuita en caso de que el material o la elaboración fueran defectuosos, con tal de que el defecto se demuestre en un periodo de dos años después de la entrega al cliente final. Sin embargo, el fabricante no correrá a cargo de los costos de expedición ni responderá de los riesgos que se deriven del transporte. Para todos los demás casos, permanece válida la garantía así como aparece descrita en las Condiciones comerciales generales.

Cualquier apertura, reparación y modificación aportada al aparato por iniciativa propia y por parte de personas no autorizadas, eximirá al fabricante de cualquier responsabilidad en materia de seguridad del aparato. Dichas operaciones invalidarán la garantía.

9.3. Documentación técnica

El fabricante suministrará, por pedido, los esquemas de los circuitos, la lista de componentes, las descripciones u otras informaciones que ayuden al personal de asistencia técnica a reparar las partes del equipo EM indicadas por el fabricante y susceptibles de reparación a juicio de la asistencia técnica.



10.0. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

10.1.Localización de anomalías

⚠ **Precaución:** Es necesario desenchufar el cable de la toma de alimentación de red cada vez que el operador manipule el alimentador.

Descripción de la anomalía
Inactividad total del dispositivo, sin señal acústico.

Posibles causas
- Interrupción de la alimentación de red.
- Fusible de red dañado.
- Avería en el circuito interno del dispositivo.

Solución
- Verifique la presencia de alimentación de red.
- Sustituya el fusible de red tal como se indica en la sección Mantenimiento. Si el problema persiste tras la sustitución del fusible, diríjase a la asistencia técnica.
- Diríjase a la asistencia técnica.




Descripción de la anomalía
Letra E (error) en el display, acompañada por señal acústica y calentamiento moderado del manípulo.

Posibles causas
- Avería en el circuito interno del dispositivo.

Solución
- Apague el dispositivo médico.
- Diríjase a la asistencia técnica.

Failure / Malfunction
When you press the footswitch no pulse is conveyed to the bone expander/ osteotome or to the hook.

Posibles causas
- Daño en el pulsador de pedal.
- Avería en el circuito interno del dispositivo.

Solución

- Compruebe si al presionar el mando manual se produce un impulso. En caso afirmativo, consulte con la asistencia técnica y pida un nuevo pulsador de pedal.
- Para concluir la operación en curso, a falta del pulsador de pedal, utilice el mando manual

Descripción de la anomalía

Al presionar el mando manual no se produce un impulso.

Posibles causas

- El mando manual está dañado.
- Avería en el circuito interno del dispositivo.

Solución

• Compruebe si al utilizar el pulsador de pedal se produce un impulso. En caso afirmativo, consulte con la asistencia técnica para reparar el mando manual.
• Diríjase a la asistencia técnica.

Descripción de la anomalía

El display aparece apagado o visualiza un número no identificable.

Posibles causas

- El mando manual está dañado.
- Avería en el circuito interno del dispositivo.

Solución

• En cualquier caso, la fuerza es expresada por la posición del conmutador (1-2-3-4). Si esto tuviera lugar, el operador podrá concluir la operación antes de enviar el aparato al servicio de asistencia técnica para su reparación.

Descripción de la anomalía

Calentamiento moderado del manípulo

Posibles causas

• Uso incorrecto con superación de 100 impulsos consecutivos sin que se haya realizado una pausa de trabajo.

Solución

- Apague el dispositivo. Espere unos minutos antes de retomar el trabajo.



11.0. DATOS DE PLACA Y DATOS TÉCNICOS

Tensión de alimentación	230 V
Frecuencia nominal	50 Hz
Corriente nominal en stand by	0.070 A
Corriente nominal durante el impulso	0.38 A
Fusibles	F – 5x20 – 250V- 1,6 A

Dispositivo médico de clase IIa según la MDD 93/42/CEE
Aparato electromédico de clase I de tipo BF según las normas IEC 60601-1

Dimensiones (l x h x p)	226.5 mm x 223 mm x 109 mm
Peso unidad de control	Kg. 2,600
Peso manípulo	Kg. 0,390
Condiciones de almacenamiento/transporte	
Temperatura de almacenaje	- 40°C / + 50° C
Humedad del aire (Humedad relativa, sin condénsation)	10% . 90%
Presion atmosférica:	+700hPa / +1060 hPa
Condiciones de uso	
Temperatura de ejercicio	-5 °C / + 45 °C
Humedad del aire (Humedad relativa, sin condénsation)	15% . 85%
Presion atmosférica:	+700hPa / +1060 hPa




12.0. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA




Declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El aparato EM está concebido para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato EM garantizará que se utilice en dicho ambiente.		
Test de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisión a RF CISPR 11	Grupo 1	El aparato EM utiliza energía a RF sólo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones a RF son muy bajas y, en general, no provocan ninguna interferencia en los aparatos situados en las proximidades.
Emissione a RF CISPR 11	Clase B	El aparato EM ha sido concebido para ser utilizado en cualquier ambiente, incluso doméstico o en otros ambientes conectados a una alimentación de red pública de baja tensión que alimente edificios utilizados para finalidades domésticas. ferencia en los aparatos situados en las proximidades.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuación de tensión/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
El aparato EM está concebido para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato EM garantizará que se utilice en dicho ambiente.		
Test de inmunidad	**Nivel de prueba de la IEC 60601**	**Ambiente electromagnético guía**
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	A contacto ±6kV En el aire ±8kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o losetas de cerámica. Si los suelos están revestidos en material sintético, la humedad relativa debería ser al menos de un 30%.
Transitorio/secuencia de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2kV alimentación	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1kV entre las fases	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Fallos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT per 0.5 cicli 40% UT per 0.5 cicli 70% UT per 25 cicli <5 % UT per 5 s	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del Aparato EM requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la tensión de red, le recomendamos que alimente el aparato EM con un grupo de continuidad o con pilas.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener los niveles típicos de una localidad típica en un ambiente comercial u hospitalario.












Organizzazione con sistema di gestione certificato
ISO 13485:2003

Dichiarazione di Conformità CE
CE Declaration of Conformity

Il Dispositivo Medico/ *The medical device:*

Nome del Prodotto/ *Product name*: ***MAGNETIC MALLET***
Codice del Prodotto/ *Product code*: ***MM-STD-OST***
Numero di Registrazione/ *Registration number*: ***HD60076022 0001***

Progettato e fabbricato da/ *Designed and manufactured by:*

Meta Ergonomica di Merlo Mario

E' conforme alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CE successivamente emendate dalla 2007/47/CE, attuata con DLgs. n° 46 del 24/02/1997, Allegato II art 5./ *Complies the Essential Health and Safety requirement following the provision of the Directive 93/42/CE later amended by 2007/47/CE, enforced by DLgs. Nr. 46 of 24/02/1997, Annex II - Article 5.*

L'Azienda **Meta Ergonomica di Merlo Mario** con sede in Via Monte Nero 19 – 20029 Turbigo (MI) Fabbricante del dispositivo sopracitato, dichiara sotto sua completa responsabilità che la progettazione, la costruzione e i controlli finali sono stati eseguiti in accordo con il Sistema di Qualità approvato il **26.03.2012** dall'Ente Notificatore **Tuv Rheinland Italia Srl– Codice 1936** sotto le prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE allegato II, articolo 5/ *The company* ***Meta Ergonomica di Merlo Mario*** *- Via Monte Nero 19 – 20029 Turbigo (MI), Manufacturer of the above mentioned device , declare under its sole responsibility that designing and manufacturing processes together with final test processing comply with the procedure of evaluation of Quality System examined and approved on March, 26 2012 by the notified body* ***Tuv Rheinland Italia Srl– Code 1936*** *according to the Directive 93/42/CEE Annex II, Article 5.*

Il Fabbricante dichiara inoltre sotto sua completa responsabilità che il Dispositivo appartiene alla **Classe I tipo BF/** *The manufacture declares too, under its sole responsibility, that the Device is part of* ***Class I - type BF*** *devices.*

Firma/*Signature*: ____

Nome/*Name*: Mario Merlo
Qualifica/*Status*: Responsabile di progetto/*Project manager*
Data/*Date* : 30.09.2011

Meta Ergonomica di Merlo Mario – Via Monte Nero 19 – 20029 Turbigo (MI) – Italia – 0331-890280
Email : info@metaergonomica.it - P.IVA 07024880960 - C.F. MRL MRA 44 R 02 L 471 I









Organizzazione con sistema di gestione certificato
ISO 13485:2003

FABRICADOR: META ERGONOMICA di Merlo Mario
Via Monte Nero, 19 - 20029 TURBIGO (MI) - ITALY
Tel/Fax +39 331.890280
Email: info@metaergonomica.it





Distribuidor exclusivo: (Italia, Japón, Portugal, España):



SWEDEN & MARTINA MEDITERRANEA S.L.
Sorolla Center
Oficina 540
Ave Cortes Valencianas 58, 5 pl
46015 VALENCIA
ESPAÑA



tel. +34 963525895
fax +34 963943342
e-mail: infospagna@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com